

На основу члана 58. став (9) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, министар цивилних послова Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК

О УСЛОВИМА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛИЈЕКА

ДИО ПРВИ - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

Овим Правилником прописује се потребна документација и поступак за подношење захтјева за прибављање дозволе за производњу лијека, услове које је дужно да испуњава правно лице које обавља производњу, поступак њихове верификације и надзора, те услове за уговорену производњу и контролу од стране Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).

Члан 2.

(Дефиниција производње)

Производња лијека обухвата комплетан поступак или поједине дијелове поступка фармацеутско-технолошког обликовања готовог лијека, укључујући производњу или набавку супстанце, технолошку обраду и паковање, те провјеру квалитета, складиштење и дистрибуцију.

Члан 3.

(Добре праксе)

Произвођач лијека дужан је, у процесу производње, обезбиједити примјену смјерница Добре произвођачке праксе ("GMP") за лијекове, Добре контролно - лабораторијске праксе ("GcLP"), те Добре складишне и транспортне праксе, а у циљу заштите безбједности и здравља потрошача.

Члан 4.

(Посебни услови)

- (1) Произвођач лијека дужан је, поред општих законских услова, испуњавати и посебне услове и то:
 - а) пријавити своју дјелатност Агенцији прије почетка производње лијека и то за сваки фармацеутски облик и за свако мјесто производње;
 - б) дужан је обављати дјелатност уз обезбјеђење система квалитета и свих добрих пракси, ради потпуније заштите здравља становништва што утврђује инспектор за надзор Добре произвођачке праксе ("GMP") за лијекове Агенције ("GMP" инспектор);
 - ц) дужан је да испуни прописане услове у погледу кадра, простора и опреме утврђене рјешењем, без временског ограничења, у поступку код надлежних ентитетских министарстава здравља, односно Одјељења за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта, на основу којих, по спроведеном поступку добија дозволу за производњу лијека од стране Агенције;
 - д) дужан је обезбиједити се за могућу штету нанесену кориснику или трећем лицу.
- (2) Произвођач лијека при производњи лијека дужан је да користи техничке прописе на основу којих се обезбјеђује квалитет, безбједност и ефикасност лијека.
- (3) Произвођач лијека је дужан да обезбиједи испитивање и контролу квалитета сваке серије произведеног

лијека у складу са Правилником о доброј произвођачкој пракси ("GMP") за лијекове.

ДИО ДРУГИ - ПРОСТОР

Члан 5.

(Простор)

- (1) Произвођач, у зависности од врсте производње, дужан је да има сљедеће просторије, односно просторе:
 - а) просторију за пријем, смјештај и чување сировина, са обезбјеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета;
 - б) просторију за пријем, смјештај и чување материјала за паковање производа, са обезбјеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета;
 - ц) просторију за производњу и паковање производа;
 - д) просторију за привремени смјештај и чување полупроизвода;
 - е) просторију за контролу квалитета сировина, материјала за паковање и готових лијекова;
 - ф) просторију за смјештај и чување готових лијекова под декларисаним условима чувања, са обезбјеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета;
 - г) посебну просторију, односно безбједан и обезбјеђен простор за складиштење и чување:
 - 1) антибиотика у облику сировина и међупроизвода;
 - 2) цитостатика у облику сировине и међупроизвода;
 - 3) запаљивих и експлозивних материја;
 - 4) сировина које припадају групи опојних дрога, психотропних супстанци и прекурора опојних дрога, као и готових лијекова који садрже опојне дроге и психотропне супстанце;
 - 5) сировина које припадају групи хемикалија;
 - 6) имунобиолошких лијекова;
 - 7) полазних материјала и производа који нису одобрени у поступку контроле квалитета, односно повучених и враћених из промета;
 - 8) просторије за експедицију готових лијекова;
 - 9) санитарне просторије;
 - 10) гардеробу;
 - 11) канцеларијске просторије.
- (2) Просторије из става (1) овог члана морају имати одговарајућу површину у зависности од планираног обима и врсте производње, коју процјењује надлежно ентитетско министарство здравља, односно Одјељење за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта у поступку издавања рјешења о испуњености услова за обављања производње лијека.

Члан 6.

(Додатни просторни услови)

- (1) Да би се ризик од озбиљне угрожености лијекова због унакрсне контаминације свео на најмању могућу мјеру, за производњу одређених врста лијекова код којих се употребљавају посебне врсте полазних материјала као што су високо сензибилизирајући материјали (нпр. пеницилин) или биолошки препарати (нпр. од живих организама) потребно је обезбиједити просторије одређене само за ту намену и одвојене од других просторија.
- (2) Производњу одређених врста лијекова, као што су антибиотици, хормони, цитотоксични препарати, не треба обављати у истим просторијама. За ове

- лијекове, у изузетним случајевима, може се прихватити принцип кампањског рада (временско раздвајање производње различитих производа) у истим просторијама под условом да се предузму специфичне мјере опреза и изврше потребне валидације.
- (3) Производња хемикалија, као што су пестициди и хербициди, не смије се обављати у просторијама које се користе за производњу лијекова.

Члан 7.

(Општи услови)

Просторија, односно простор за производњу лијека мора да испуњава сљедеће опште услове:

- a) да је изграђен од чврстог материјала и да је грађевинско-технички погодан за одређену намјену, односно да су зидови, подови и плафони глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, као и да се могу брзо и лако очистити, а по потреби и дезинфиковати;
- b) да је освијетљен и да су температура, влажност и вентилација одговарајући и без штетног директног или индиректног утицаја на несметано одвијање процеса производње и исправан рад уређаја, као и за прописан и безбједан пријем, смештај и чување сировина, полупроизвода, готових лијекова и материјала за паковање;
- c) да просторно и распоредом опреме и уређаја задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада у свим фазама, без ризика и могућности замјене или мијешања различитих лијекова и њихових компоненти;
- d) да је прикључен на комуналну инфраструктуру као што су водовод, канализација, електрична и телефонска мрежа;
- e) да у просторијама постоје видне ознаке о забрани пушења, узимања хране и пића или друге забране које могу утицати на квалитет производње.

Члан 8.

(Повезаност)

Простор и опрема за производњу лијека требају бити пројектовани и функционално повезани и израђени на начин да се обезбиједи осигурање система квалитета у производње лијека.

Члан 9.

(Стерилни лијекови)

- (1) За производњу стерилних лијекова, поред услова из члана 5. овог Правилника, произвођач је дужан обезбиједити и посебне просторије које морају испуњавати сљедеће услове:
- a) да су снабђевене филтрираним ваздухом ламинарног струјања под притиском вишим од притиска у сусједним просторијама, а за случај пада надпритиска - контролним и сигналним уређајима;
 - b) да је обезбијеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора и да је приступ у те просторије могућ само кроз:
 - 1) просторију за пресвлачење и одлагање одјеће и обуће са обезбијеђеним уређајем за прање руку и дезинфекцију,
 - 2) просторију за облачење стерилног радног одијела, капе, маске, рукавица и навлака за обућу,

- 3) улаз за уношење полазног материјала и прибора.

- (2) Прије почетка и у току производње у просторијама из става (1) тачка б) овог члана мора се, у складу са стандардним оперативним поступцима произвођача, обавити рутинска контрола микробиолошке чистоће ваздуха, површина, уређаја и опреме, при чему се налази морају упоредити са утврђеним стандардима.

Члан 10.

(Серуми и вакцине)

За производњу имунолошких и биолошких лијекова (серуми и вакцине) поред услова из члана 5. овог Правилника произвођач је дужан да обезбиједи:

- a) посебне просторије за смештај нетретираних и третираних животиња, са карантиним;
- b) просторије са уређајима и опремом за уништавање вирулентног бактериолошког материјала и заражених животиња;
- c) просторије са опремом за имунолошку и токсико-лошку контролу производа;
- d) посебно намијењен простор за производњу вакцина.

Члан 11.

(Одржавање просторија)

Просторије које служе за производњу лијека морају да се одржавају тако да се материјали потребни за производњу налазе на означеном мјесту, а остали материјал који није прописан технолошким поступком производње (отпаци и остаци сировина, међупроизвода, готових производа и материјала за паковање, средстава за чишћење просторија и опреме, одјевни предмети који су ван употребе, храна и др.) у другим за ту сврху одређеним просторијама.

Члан 12.

(Контролна лабораторија)

Просторије контролне лабораторије произвођача, уколико посједује исту, у зависности од врсте лијека који се контролише, су просторије за:

- a) хемијску, односно физичко-хемијску контролу;
- b) контролу микробиолошке чистоће;
- c) контролу биолошке активности, стандардизацију, вирусолошка и серолошка испитивања;
- d) контролу фармацеутско-технолошких карактеристика лијека;
- e) контролу апирогености, нешкодљивости, локалне и системске подношљивости, као и других токсиколошких и фармаколошких својстава лијека на експерименталним животињама;
- f) суву и влажну стерилизацију, депирогенизацију и асептичан рад;
- g) смештај третираних и нетретираних животиња, са карантиним;
- x) прање лабораторијског посуђа и прибора;
- и) смештај контролних узорак, као и узорак којима се испитује стабилност и утврђује рок трајања, у складу са прописаним условима чувања;
- ј) смештај сировина, стандарда, хемикалија и другог материјала, са издвојеним простором за чување лако запаљивих и експлозивних материјала;
- к) санитарне просторије са гардеробом;
- л) просторије из тачке а) овог члана морају да испуњавају и друге услове прописане овим Правилником;
- м) послови у контролној лабораторији обављају се у складу са смјерницама Добре произвођачке пра-

ксе, односно Добре контролно-лабораторијске праксе ("GcLP"), као и Смјерницама добре лабораторијске праксе.

Члан 13.

(Додатни услови за контролу)

- (1) Контролна лабораторија мора да буде одвојена од производних зона.
- (2) Контролне лабораторије за контролу биолошких и микробиолошких препарата и радиоактивних изотопа морају да буду одвојене.
- (3) Контролна лабораторија мора да буде пројектована тако да одговара операцији која се у њој обавља и мора да има довољно простора како би се избјегле замјене и унакрсна контаминација.
- (4) Контролна лабораторија мора да има одговарајући погодан простор за чување узорка и документације.
- (5) За заштиту осјетљивих инструмената од вибрација, лектронинтерференција, влажности итд. потребно је обезбиједити одвојене просторије.
- (6) У контролној лабораторији у којој се рукује специјалним супстанцама, као што су биолошки и радиоактивни узорци, потребно је обезбиједити специјалне услове.

ДИО ТРЕЋИ - ОПРЕМА

Члан 14.

(Услови)

- (1) Произвођач лијека мора да располаже одговарајућом опремом која испуњава следеће услове:
 - а) да је погодна за кориснике, према техничким карактеристикама и капацитету;
 - б) да се по прописаним поступцима може редовно одржавати, калибрисати, чистити и по потреби дезинфиковати или стерилисати;
 - ц) да је инсталирана на начин који спречава сваки ризик од грешке или контаминације;
 - д) да у току процеса производње буде обиљежена видним ознакама о називу, броју серије и другим подацима о производу.
- (2) Опрема мора да буде пројектована, смјештена и одржавана на начин који одговара њеној намјени.
- (3) Произвођач је дужан да обезбиједи одговарајућу опрему за контролу процеса.

Члан 15.

(Провјера опреме)

Произвођач је дужан да изврши одговарајућу квалификацију опреме и система, калибрацију, односно баждарење, валидацију чишћења као и валидацију процеса производње.

Члан 16.

(Додатна опрема)

Контролна лабораторија из члана 12. овог Правилника мора да располаже опремом погодном за извођење физичко-хемијске, фармацеутско-технолошке, микробиолошке и биолошке контроле квалитета лијекова.

ДИО ЧЕТВРТИ - КАДАР

Члан 17.

(Одговорна лица)

- (1) Произвођач мора да има на сваком мјесту производње довољан број запослених стручних лица са пуним радним временом, као и са потребним квалификацијама и практичним искуством за производњу лијекова, и то:
 - а) најмање једно лице одговорно за производњу, са пуним радним временом, универзитетског

образовања, фармацеутског или фармацеутско-технолошког смјера (фармацеутски инжињеринг или фармацеутска технологија), додатним знањем потребним за надзирање припреме производње лијекова, израду и складиштење лијекова у свим фазама, које мора да има најмање пет (5) година радног искуства на пословима производње лијекова;

- б) најмање једно одговорно лице за пуштање појединачних серија лијекова у промет ("Qualified person-QP"), са пуним радним временом, универзитетског образовања, фармацеутског смјера и додатним знањем за испитивање лијекова, које је стално на располагању;
- ц) најмање једног магистра фармације или доктора медицине одговорног за фармаковигиланцу, са пуним радним временом и додатним знањем из области клиничке фармације или клиничке фармакологије;
- д) најмање једно одговорно лице за контролу квалитета ("Quality control-QC"), уколико произвођач поседује контролну лабораторију, универзитетског образовања, фармацеутског смјера, са специјализацијом из области испитивања и контроле лијекова и најмање 3 (три) године радног искуства на пословима испитивања и контроле лијекова.

- (2) Произвођач може, поред горе наведених лица, запошљавати и одговарајуће оспособљена лица за постизање циљева фармацеутског осигурања квалитета:

- а) лица са високом стручном спремом, фармацеутске, медицинске, стоматолошке, хемијске, биолошке, технолошке и друге одговарајуће струке;
 - б) лица са најмање средњом стручном спремом, фармацеутског смјера, оспособљена за производњу и контролу квалитета лијекова;
 - ц) лица оспособљена за помоћне техничке послове.
- (3) Произвођач је дужан да има усвојен стручни кодекс за одговорно лице за контролу квалитета из тачке д) овог члана, уколико поседује контролну лабораторију, те такву особу привремено суспендовати са тог мјеста, уколико се против исте води кривични, прекршајни или други поступак који је везан за стручни рад.
 - (4) Уколико произвођач лијека нема сопствену контролну лабораторију на мјесту производње за коју је добио дозволу надлежног министарства, него има уговорену контролу са другом овлашћеном лабораторијом, исти не мора запошљавати кадар из става (1) тачка д) овог члана.

Члан 18.

(Нespoјивост)

- (1) Лица из члана 17. став (1) тачке а) до ц) овог Правилника у доношењу стручних одлука не могу утицати један на другог у процесу производње, односно контроле квалитета лијекова.
- (2) Лице из члана 17. став (1) тачке б), ц) и д) овог Правилника, не може бити укључено у процес производње лијека чију серију пушта у промет, односно чију серију контролише.

Члан 19.

(Организација)

- (1) Произвођач је дужан да има организациону шему функционалних цјелина у којима се обављају послови

руковођења и надзора над процесом производње лијекова.

- (2) У организационој шеми из става (1) овог члана утврђује се однос надређености запослених лица у процесу производње, пуштања серије лијека у промет, односно контроле квалитета и обезбјеђења квалитета.
- (3) Организациона шема и опис послова запослених лица мора бити у складу са прописаним унутрашњим поступцима произвођача, односно поступку производње и обезбјеђења квалитета.
- (4) Произвођач је дужан да за лица из става (1) овог члана утврди специфична задужења са одговарајућим овлашћењима за спровођење њихових одговорности, а што се мора забиљежити у опису посла тих лица.
- (5) Произвођач лијека дужан је, без одлагања, писаним путем обавјештавати Агенцију о проблемима у процесу производње који могу утицати на квалитет лијека, као и на редовно и континуирано пуштање серије лијека у промет, односно снабдијевање тржишта у Босни и Херцеговини лијековима за које је добио дозволу за стављање у промет, као и да писаним путем обавјештава Агенцију о намјери да престане са производњом одређеног лијека.
- (6) Произвођач лијека је дужан, да писмено обавјештење са наведеним разлозима за намјеру да престане са производњом, достави Агенцији најкасније у року од 6 (шест) мјесеци прије дана престанка производње одређеног лијека.
- (7) Дужности лица из става (1) овог члана произвођач може посебним актом повјерити овлашћеним замјеницима тих лица, који морају испуњавати исте услове у погледу стручне спреме, одговарајуће специјализације и радног искуства, као и лица из члана 17. став (1) тачка а) до ц) и става (2) истог члана овог Правилника.
- (8) Сваку промјену везану за кадар и простор, насталу након добијања дозволе за производњу, носилац дозволе, као и одговорно лице у производњи су дужни пријавити надлежном ентитетском министарству здравља, односно Одјељењу за здравство Брчко Дистрикта, у року од 15 дана од настале промјене.

Члан 20.

(Усавршавање)

- (1) Произвођач је дужан да обезбиди свим запосленим лицима стручно и практично усавршавање за спровођење смјерница Добре произвођачке праксе ("GMP") за лијекове, а у зависности од послова који се обављају и усавршавање за спровођење Добре контролно - лабораторијске праксе, смјерница Добре лабораторијске праксе и праћење, свих научно-техничких достигнућа у области производње лијекова.
- (2) Произвођач је дужан да обезбиди свим запосленим лицима спровођење почетне и трајне, теоретске и практичне обуке у циљу упознавања укупног система обезбјеђења квалитета, уз обавезну процјену успјешности спроведених обука за сваког запосленог.

Члан 21.

(Заштита на раду)

Произвођач је дужан да спроводи програм заштите здравља на раду запослених, у складу са прописима из области безбједности и здравља на раду, као и да спроводи прописе у области санитарног надзора.

ДИО ПЕТИ - ПРИЈАВА ДЈЕЛАТНОСТИ И ПОСТУПАК ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛИЈЕКА

Члан 22.

(Захтјев)

- (1) Произвођач лијека дужан је да поднесе захтјев за издавање дозволе за производњу лијека на обрасцу, који се налази у Прилогу 1 и који је саставни дио овог правилника, са потребном документацијом.
- (2) Уведено обезбјеђење система квалитета у објекту производње лијекова, доказује се одговарајућим "ISO" сертификатом о систему квалитета издатим од стране надлежних сертификацијских кућа (односно тијела за сертификавање ауторизованих од стране Института за стандардизацију БиХ) у Босни и Херцеговини и провјером испуњености система квалитета у складу са "GMP" од стране фармацеутског инспектора Агенције.
- (3) Произвођач лијека дужан је поднијети Агенцији и опис поступка производње, доказ да је правно лице, и списак појединачних лијекова за које тражи дозволу за производњу, доказе о контроли квалитета и начину одржавања производног простора и опреме.
- (4) Произвођач лијека дужан је да поднесе Агенцији документацију о свим промјенама производног процеса, те о другим подацима који се односе на јавно здравље.

Члан 23.

(Поступак)

- (1) Агенција разматра само комплетне захтјеве у складу са одредбама овог Правилника. Ако захтјев није потпун, Агенција писаним путем позива подносиоца захтјева да га допуни у остављеном року. У случају да подносилац захтјева не допуни захтјев у наведеном року, Агенција ће захтјев закључком одбацити.
- (2) По формално потпуном захтјеву "GMP" инспектор Агенције врши додатни надзор над системом квалитета и условима Добре произвођачке праксе у производном објекту, након чега прилаже записник о утврђеним условима, на основу којег се издаје дозвола за производњу лијека или одбија захтјев.
- (3) Дозволу за производњу лијека Агенција издаје у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтјева, а измјене дозволе у року од 30 дана од пријема потпуног захтјева, с тим што овај рок престаје тећи након евентуално тражене допуне документације од подносиоца захтјева, те се по достављању исте наставља рачунати.
- (4) Дозвола за производњу лијека издаје се на период од 5 година и издаје се само за произвођаче са сједиштем (мјестом производње) на територији Босне и Херцеговине.
- (5) Дозвола из става (4) овог члана издаје се у форми рјешења, коначна је и против исте се не може изјавити жалба, али се може покренути управни спор тужбом код надлежног суда у року од 30 дана од дана пријема исте.
- (6) Произвођач прибављањем дозволе за производњу лијека стиче право производње лијека у Босни и Херцеговини.
- (7) Трошкове издавања дозволе за производњу лијека, промјене или престанка производње, сноси подносилац захтјева.

Члан 24.

(Додатне обавезе)

- (1) Производња лијека не смије се обављати док Агенција не изда дозволу за производњу лијека.
- (2) Произвођач је одговоран за производњу, стављање лијека у промет и за евентуалне посљедице у погледу квалитета, безбједности и дјелотворности лијека.
- (3) Агенција ће укинути дозволу за производњу лијека у случајевима:
 - а) одлуке надлежног органа да правно лице не испуњава више услове за обављање дјелатности;
 - б) писаног захтјева произвођача лијека;
 - ц) брисањем правног лица из судског регистра.

**ДИО ШЕСТИ - ПОСТУПАК ИЗДАВАЊА
СЕРТИФИКАТА О СПРОВОЂЕЊУ ДОБРЕ
ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ ЗА ЛИЈЕКОВЕ**

Члан 25.

(Сврха)

- (1) Носилац дозволе за производњу лијекова може Агенцији поднијети захтјев за издавање сертификата о спровођењу Добре произвођачке праксе ("GMP") за лијекове (у даљем тексту: сертификат).
- (2) Сертификат се издаје на основу испуњености услова Добре произвођачке праксе ("GMP") за лијекове утврђених фармацеутско-инспекцијским надзором од стране инспектора Агенције.

Члан 26.

(Захтјев)

Захтјев за издавање сертификата садржи:

- а) пуни назив и сједиште произвођача;
- б) број дозволе за производњу;
- ц) "Site Master File" ("SMF") - документација произвођача о производном мјесту;
- д) сврху/разлог тражења сертификата;
- е) бројеве раније издатих сертификата.

Члан 27.

(Садржај)

- (1) Агенција издаје сертификат о придржавању принципа Добре произвођачке праксе ("GMP") за лијекове или одбија захтјев због неиспуњавања услова Добре произвођачке праксе ("GMP") за лијекове.

- (2) Сертификат из става (1) овог члана садржи сљедеће податке:

- а) назив и сједиште произвођача;
- б) број дозволе за производњу;
- ц) производне операције;
- д) увозне активности;
- е) производња активних супстанци;
- ф) број сертификата;
- г) датум обављеног инспекцијског прегледа;
- х) датум издавања сертификата;
- и) рок важења сертификата.

Члан 28.

(Рок важења)

- (1) Рок важења сертификата је 3 године.
- (2) Рок важења може се скратити на основу мишљења фармацеутског инспектора.
- (3) У случају одузимања производне дозволе у складу са одредбама Закона о лијековима и медицинским средствима, сертификат престаје да важи.

ДИО СЕДМИ - ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 29.

(Усклађивање)

- (1) Правна лица која се баве производњом и прометом лијекова дужна су да своје пословање и организацију ускладе са одредбама овог Правилника у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима.
- (2) Захтјеви за издавање дозволе за производњу лијека поднијети до ступања на снагу овог Правилника рјешаваће се по одредбама овог Правилника.
- (3) Производни услови се цијене заједничком примјеном овог Правилника и Правилника о доброј произвођачкој пракси.

Члан 30.

(Ступање на снагу)

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ", те његовим ступањем на снагу престају да важе досадашњи правилници ентитета и Брчко Дистрикта из ове области.

Број 08-02-2-1402-2-SM/14
22. августа 2014. године

Министар
Мр **Средоје Новић**, с. р.

Прилог 1.

**ЗАХТЈЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ/ ОБНОВУ/ ДОПУНУ/ ИЗМЈЕНУ ДОЗВОЛЕ ЗА
ПРОИЗВОДЊУ ЛИЈЕКОВА У БИХ**

ПОДАЦИ О ПОДНОСИОЦУ ЗАХТЈЕВА	
Пуни и скраћени назив произвођача	
Адреса	
Телефон	
Телефакс	
Е-mail адреса	
Контакт лице	
Локација/е на којој ће се одвијати производња	
Захтјев се односи на:	
- прву дозволу	<input type="checkbox"/>
- обнову дозволе	<input type="checkbox"/>
- допуну дозволе (додавање производних активности)	<input type="checkbox"/>
- измјену дозволе:	
а) брисање производних активности,	<input type="checkbox"/>
б) промјена адресе сједишта произвођача,	<input type="checkbox"/>
с) промјена назива произвођача	<input type="checkbox"/>
Број постојеће дозволе за производњу, датум издавања и рок важења	
Производне активности и производно мјесто за које произвођач посједује дозволу за производњу	
Производне активности и производно мјесто за које се захтјев подноси	
Производне активности и производно мјесто за које произвођач има уговорену производњу	
Име и презиме одговорног лица и потпис директора	
Име и презиме и стручна спрема лица одговорног за производњу	
Име и презиме и стручна спрема лица одговорног за контролу квалитета лијека	
Име и презиме и стручна спрема лица одговорног за пуштање сваке серије лијека у промет	
Име и презиме и стручна спрема лица одговорног за фармаковигиланцу	
САДРЖАЈ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ	
<ol style="list-style-type: none"> Овјерена копија извода из судског регистра са обрасцима 1-4; Овјерена копија Рјешења Министарства здравства Федерације БиХ (уколико је подносилац захтјева из ФБиХ) или Министарства здравља и социјалне заштите Републик Српске (уколико је подносилац захтјева из Републике Српске) или 	

Одјељења за здравство и остале услуге Брчко Дистрикта (уколико је подносилац захтјева из Брчко Дистрикта) и записник сачињен у поступку утврђивања испуњености услова везаних за кадар, простор и опрему произвођача;

3. Копију полисе осигурања за штету причињену кориснику или трећем лицу, насталу вршењем дјелатности производње лијекова;
4. Изјаву да је систем квалитета уведен у складу са начелима осигурања квалитета, односно добром произвођачком праксом и да ће се производња одвијати у складу са смјерницама и начелима добре производне праксе;
5. Списак фармацеутских облика за које се тражи дозвола за производњу. Код обнове и допуне дозволе за производњу доставити и списак лијекова за које произвођач посједује дозволу за стављање лијека у промет у БиХ;
6. Уколико за произвођача, било који дио производног поступка врши други произвођач, доставити овјерену копину Уговора о сарадњи, а којим је уређен њихов међусобни однос;
7. За уговорне произвођаче доставити „GMP“ сертификат;
8. „Site Master File“, према „EudraLex Volume 4“;
9. Изјаву подносиоца захтјева да ће лицу одговорном за пуштање лијека у промет омогућити самостално обављање дужности и да ће јој обезбиједити за то сва потребна средства;
10. Доставити информацију о другим производним активностима које се обављају унутар локације за производњу лијекова, ако их има;
11. Доказ о уплати трошкова за поступак издавања дозволе (за сваки фармацеутски облик и за свако мјесто производње посебно).

НАПОМЕНА

1. Приликом подношења захтјева за обнову, проширење и измјену дозволе произвођач није обавезан доставити документацију која је достављена у поступку издавања дозволе уколико иста није измијењена. Потребно је да достави изјаву о вјеродостојности исте.
2. Агенција задржава право да у поступку издавања дозволе од подносиоца захтјева затражи и другу документацију коју оцијени потребном.

УПУСТВО ЗА ПЛАЋАЊЕ ТРОШКОВА ПОСТУПКА

Уплатио је: назив вашег предузећа;

Сврха уплате: уплата трошкова за издавање Дозволе за производњу лијекова у БиХ;

Прималац: ЈРТ Трезор БиХ;

Жиро рачун број (примаоц/приматељ): 3380002210018390 („UniCredit Bank“);

КМ (износ): уписати 1000,00 КМ за сваки фармацеутски облик и свако мјесто производње;

Врста уплате: уписати „0“;

Врста прихода: 722542;

Број пореског обвезника: тринаестоцифрени идентификациони број правног лица или ЈМБГ (за физичка лица);

Општина: сједиште уплатиоца, односно општина пребивалишта;

Буџетска организација: 0717999;

Позив на број: уписати све „0“;

Доказ о уплати административне таксе.

УПУСТВО ЗА ПЛАЋАЊЕ АДМИНИСТРАТИВНЕ ТАКСЕ

Уплатио је: назив вашег предузећа;
Сврха уплате: уплата таксе на захтјев;
Прималац: ЈРТ Трезор БиХ;
Жиро рачун број (примаоц/приматељ): 3380002210018390 („UniCredit Bank“);
КМ (износ): уписати 20,00КМ;
Врста уплате: уписати „0“;
Врста прихода: 722103;
Број пореског обвезника: тринаестоцифрени идентификациони број правног лица или ЈМБГ (за физичка лица);
Општина: сједиште уплатиоца, односно општина пребивалишта;
Буџетска организација: 0717999;
Позив на број: уписати све „0“.

Мјесто и датум

Подносилац захтјева